

Bundesverband Internetmedizin e. V.

Große Elbstraße 135 · 22767 Hamburg

T +49 40 32 52 45 58

F +49 40 32 52 45 59

E info@bundesverbandinternetmedizin.de

W www.bundesverbandinternetmedizin.de

Stellungnahme Bundesverband Internetmedizin e. V. zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz/DigiG)

I. Vorbemerkung:

Der vorliegende Gesetzentwurf unternimmt einige Schritte hin zu mehr Digitalisierung, gleichzeitig gibt es aber auch einige Schritte in die Gegenrichtung, insgesamt vollzieht sich hier keine Beschleunigung sondern ein Auf-der-Stelle-Treten. Vor allem zeigt dieser Gesetzentwurf, dass die Detailsteuerung durch den Gesetzgeber der Geschwindigkeit und der Dynamik nicht gerecht wird, die Digitalisierung entfalten kann, wenn sie getrieben von der Nutzerfreundlichkeit gänzlich neue Geschäftsmodelle öffnet und damit bestehende Strukturen zu Veränderungen zwingt. Das kann nur dann geschehen, wenn Akteure außerhalb eines Systems neu hinzukommen können, die digital mögliche Prozesse nutzen, um neue Angebote, neue Dienstleistungen zu etablieren. Ein Wandel aus dem System heraus, kann die Potenziale selbst nicht entfalten, erstrebt nicht, in einem hochregulierten System wie dem Gesundheitswesen.

Dieses Gesetz macht die vorhandene elektronische Patientenakte (ePA) besser, bringt uns aber nur Trippelschritte voran und ist jedoch immer noch weit von den digital denkbaren Möglichkeiten entfernt. Gleichzeitig werden neue Geschäftsmodelle wie die digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) eingeschränkt und mit weiteren Auflagen versehen, was die Dynamik gebremst, die dieser neue Sektor ohnehin nur eingeehgt entwickeln durfte. Videosprechstunden werden erfreulicherweise von einer Begrenzung befreit, jedoch keine neuen Möglichkeiten des Telemonitorings geschaffen, die Praxen entlasten und bessere Versorgung bieten könnten.

Der Bundesverband Internetmedizin vertritt Hersteller von Digitalen Gesundheitsanwendungen und weitere Akteure eines digitalen Gesundheitswesens und versteht sich als Verband, der die Digitalisierung im Gesundheitswesen fördern möchte. Wir nehmen zu den Teilen des Gesetzentwurfes Stellung, die gemäß dieser Aufgabenstellung relevant sind.

II. Regelungen, die wir im Gesetzentwurf vermissen

II.1 Blended DiGA

Die gesetzlich vorgesehene enge Begrenzung auf DiGA als ein in sich geschlossenes digitales Produkt, das weitgehend ohne menschlichen Einfluss funktioniert, schließt eine sinnvolle Einbettung in den analogen Behandlungsablauf aus. DiGA könnten viel besser in den Praxisalltag integriert werden, wenn sie gezielt die Interaktion von Ärzt:in/anderen Gesundheitsberufen und Nutzer:innen, von analogen und digitalen Behandlungsphasen hin konstruiert werden könnten. So können zum Beispiel bestimmte Selbstlern-Elemente in einer therapeutischen Sitzung vereinbart werden, von Patient:innen dann in der Phase bis zur nächsten Sitzung bearbeitet werden, um dann wiederum gemeinsam reflektiert werden zu können. Auch eine Supervision der Selbstlernphase durch behandelnde Ärzt:innen ist denkbar und kann sinnvoll sein. Die Digitalisierungsstrategie fordert solche Möglichkeiten, sie werden hier jedoch nicht umgesetzt.

Angesichts der derzeitigen Definition von DiGA und den Anforderungen an ihren Nutznachweis, sind solche Ansätze nicht umsetzbar. Blended DiGA bräuchten einen eigenen Fast-Track, der bei den Studienbedingungen dieser besonderen Konstellation Rechnung trägt. Außerdem müsste die Vergütung für eingebettete ärztliche Tätigkeiten geregelt werden.

II.2 Verankerung von DiGA im Behandlungsalltag

Dauerhaft gelistete DiGA haben einen Nachweis über ihren positiven Versorgungseffekt, meist einen medizinischen Nutzen, nachgewiesen. Trotzdem bestreiten viele Ärzt:innen die Wirksamkeit von gelisteten DiGA und verordnen sie aus Prinzip nicht. Daher sollte geprüft werden, ob beziehungsweise wann die Nicht-Verordnung einer DiGA, den Tatbestand eines Behandlungsfehlers erfüllt. Insbesondere bei Indikationsstellungen für Erkrankungen, bei denen ein Mangel an Therapeut:innen mit konsekutiv langen Wartezeiten herrscht, sollte eine Empfehlung verpflichtend gemacht werden. Da die Qualität der DiGA für die Zulassung eindeutig bewiesen sein muss, ist eine Nicht-Empfehlung seitens behandelnder Ärzt:innen bei eindeutig vorliegender Indikationsstellung ein Behandlungsfehler (vergleichbar mit dem Verzicht auf die Verordnung eines Antibiotikums bei einer behandlungsbedürftigen bakteriellen Infektion).

Gleichzeitig muss dem erhöhten Aufwand bei der Information und Begleitung von Patient:innen, die eine DiGA verordnet bekommen, Rechnung getragen werden. Entsprechend muss eine Vergütungsregelung dafür entwickelt werden – möglicherweise auch zugunsten extra-ärztlicher Dienstleister. Dazu könnten auch Apotheken oder andere Gesundheitsberufe eingebunden werden.

II.3 Eine Grundlage für die elektronische Patientenakte als Datenplattform

Wir begrüßen die Weiterentwicklung zu einer elektronischen Patientenakte mit opt-out-Prinzip und unterstützen gern die Bemühungen, diese zu einem akzeptierten und gern genutzten Tool für Patient:innen zu machen.

Die gewählten Regeln zeigen in ihrer Komplexität, dass der Gesetzestext selbst nicht der Ort sein kann, in dem die Details der Zugriffe und Datenarten geregelt wird. Anstelle der detaillierten Vorgaben könnte die elektronische Patientenakte auch ein Wettbewerbsinstrument zwischen den Krankenkassen werden, wenn sie mehr Gestaltungsfreiheit hätten, oder verschiedene Dritte mit dem Angebot beauftragen

dürfen, so dass unterschiedliche Akten entstehen können, die Versicherten Auswahl bieten und um die beste Akte konkurrieren.

Gestärkt werden im Gesetzentwurf die Rechte der Versicherten ihre Daten in die ePA übertragen zu bekommen, ebenso wie die Pflichten von Praxen und Krankenhäusern die Daten zur Verfügung zu stellen. Der Ansatz, dass die Daten seamless übertragen werden sollen, greift aber nur bei einem kleinen Teil der Daten. Sobald über den engen Pflichtdatensatz hinausgegangen wird, ist wiederum eine Aufklärung und Dokumentation durch die Leistungserbringer notwendig. Diese Aufgabe hätte stattdessen auch technisch gelöst werden können – die ePA lehnt Daten ab, für die ePA-Inhaber:innen keine Freigabe/Erlaubnis erteilt haben. So könnte die Bereitschaft zum Umgang mit der ePA auf der Seite der Leistungserbringer erhöht werden.

III. Zu den Vorschlägen im Referentenentwurf, die DiGA betreffen

Vorbemerkung

Die vorgesehenen Änderungen mit Bezug auf DiGA schränken die Gestaltungsmöglichkeiten von DiGA-Herstellern und der Verhandlung von Vergütungsbeträgen noch stärker ein. DiGA sind seit nunmehr 2 ½-Jahren im Versorgungsgeschehen, bisher sind knapp 50 DiGA gelistet worden, ihr Verordnungsanteil ist noch extrem gering, weil sie erst noch in der Routine und im Bewusstsein der Verordnenden ankommen müssen. Die Rahmenbedingungen für die digitalen Produkte waren mit den Antragsvoraussetzungen und der Verhandlung eines Vergütungsbetrages von Anfang an eng gesetzt. In diesem Umfeld wachsen DiGA langsam aber stetig. Die bisher verhandelten Vereinbarungen über Vergütungsbeträge ermöglichen langsam ein gemeinsames Verständnis über diesen neuen Markt. Diese Entwicklung nun noch weiter zu verregeln, wird diesem innovativen aber kleinen neuen Marktbereich nicht gerecht.

III.1 Einsatz von DiGA während der Schwangerschaft

Artikel 1 Nr. 1, § 24c SGB V, und Nr. 2, § 24e SGB V

Inhalt:

Auch für die Versorgung während der Schwangerschaft können DiGA eingesetzt werden.

Einschätzung:

Wir begrüßen die Aufnahme dieser Möglichkeit ausdrücklich.

III.2 Zugang zum DiGA-System für Medizinprodukte der Risikoklasse IIb

Artikel 1 Nr. 4 a) aa) und cc), § 33a Absatz 1 SGB V, in Verbindung mit Artikel 1 Nr. 4 b) §33a Absatz 2 SGB V, in Verbindung mit Artikel 1 Nr. 16 a), §139e Absatz 2 SGB V, sowie Artikel 3 Nr. 3 § 11a (neu) DIGAV

Inhalt:

Aufnahme von höheren Risikoklassen in das Zulassungsverfahren der DiGA, wobei sie keine Erprobungsphase durchlaufen können und eine prospektive Vergleichsstudie vorlegen müssen, um den medizinischen Nutzen nachzuweisen.

Einschätzung:

Wir begrüßen die Möglichkeit auch Medizinprodukte der Risikoklasse IIb als DiGA in den Leistungskatalog der Gesetzlichen Krankenversicherungen aufzunehmen.

Dass dabei ein medizinischer Nutzen bereits vorliegen muss (§139e) ist angesichts der Risikoklasse nachvollziehbar. Hier sollte jedoch weitgehend auf die Unterlagen, die zur Konformitätsbewertung eingereicht werden, zurückgegriffen werden können. Produkte der Risikoklasse IIb müssen laut Vorgaben der MDR eine klinische Dokumentation einreichen, die den Nutzen des Devices im Hinblick auf seine Zweckbestimmung nachweist. Bislang ist die Frage des Nutznachweises einer DiGA jedoch an vorliegende Studien aus Deutschland geknüpft. Die Produkte, die DiGA Risikoklasse IIb werden können, haben bisher aber keine passende Erstattungsgrundlage in Deutschland, können also kaum hierzulande außerhalb von Studienbedingungen eingesetzt worden sein. Diesem Umstand muss insofern Rechnung getragen werden, dass medizinische Nutznachweise aus dem europäischen Ausland akzeptiert werden und weitgehend auf die Zulassungsunterlagen zurückgegriffen werden kann.

Änderungsvorschlag:

Streichen von §10 Abs. 5 DiGAV, sowie Artikel 3 Nr. 3

Begründung:

Die Anforderungen an Studien sollen nicht weiter erhöht werden und geeignete Studien aus dem Ausland akzeptiert werden. Die Streichung dient dazu, den Vorrang für Studien aus Deutschland zurückzunehmen.

III.3 Richtlinie für die Genehmigung von DIGA durch die Krankenkassen

Artikel 1 Nr. 4 a) bb), §33a Absatz 1 SGB V

Inhalt:

Auftrag an den GKV-Spitzenverband eine Richtlinie zu erarbeiten, die das Nähere zum Genehmigungsverfahren der Krankenkassen für DIGA regelt.

Einschätzung:

Wir begrüßen, dass hiermit eine einheitliche Interpretation der Genehmigung von DiGA erreicht werden soll. Dies sollte jedoch im Dialog mit der Herstellerseite geschehen, um einseitige oder Fehlinterpretationen zu vermeiden. Außerdem sollte die Richtlinie öffentlich einsehbar werden, damit Versicherte sich über ihre Rechte informieren und deren Auslegung bewerten können.

Änderungsvorschlag:

Artikel 1 Nr. 4 Änderung a) Abschnitt bb) wird ergänzt um folgenden Satz:

„Die maßgeblichen Herstellerverbände sind bei der Erstellung dieser Richtlinie ins Benehmen zu setzen. Die Richtlinie wird nach In-Kraft-Treten auf der Webseite des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen an geeigneter Stelle veröffentlicht.“

Begründung:

Um ein sinnvolles Vorgehen bei der Genehmigung von DiGA für die Versicherten zu erreichen, ist es sinnvoll, auch die Seite der Hersteller in der Erstellung einer solchen Richtlinie mindestens zu hören. Vor allem Hintergründe zu den Kontraindikationen und

weiteren Hinweisen, die im BfArM-Verzeichnis erscheinen, können bei der Einschätzung und Erstellung der Richtlinie hilfreich sein. Außerdem sollte sichergestellt werden, dass die Richtlinie auch für die Versicherten der Krankenkassen findbar wird.

III.4 Leihweise Abgabe von mit einer DiGA verbundenen Geräten

Artikel 1 Nr. 4 c) §33a Absatz 3 SGB V, in Verbindung mit Artikel 1 Nr. 14 b), §134 Absatz 7 neu SGB V

Inhalt:

Hersteller von Digitalen Gesundheitsanwendungen, deren DiGA den Einsatz eines besonderen Gerätes erfordert, können dieses nicht mehr über die Erstverordnung vergütet bekommen, sondern müssen es leihweise zur Verfügung stellen. Die Rahmenvereinbarung ist um eine entsprechende Regelungen zu ergänzen.

Einschätzung:

Im Sinne einer ökologischen Kreislaufwirtschaft begrüßen wir den Punkt durchaus, halten es aber für sinnvoll, diesen Ansatz der unternehmerischen Entscheidung zu überlassen, die schon heute verschiedene Umsetzungen möglich macht.

Die Möglichkeit der Differenzierung von Erst- und Folgeverordnung sollte besondere Aufwände bei der Erstverordnung und vor allem technische Hilfsmittel abdecken, die beim Einsatz einer DiGA notwendig sein können. Dabei gelten strenge Grenzen, dass weder Alltagsgegenstände noch Hilfsmittel auf diesem Wege abgegeben werden dürfen. Die Erfahrungen bisheriger gelisteter DiGA haben gezeigt, dass von dieser Möglichkeit nur in geringem Umfang Gebrauch gemacht wurde. Bislang waren drei DiGA im Markt, bei denen Zusatzgeräte inkludiert waren:

- Eine VR-Brille zur Behandlung von Angstphobien,
- Ein Energieband zur Versorgung nach Schlaganfall, und
- Bewegungssensoren bei Hüftarthrose.

Diese drei Hersteller gingen unterschiedliche Wege in der Erstattung. Die VR-Brille ist im Vergütungsbetrag inbegriffen, das Energieband war Teil der teureren Erstverordnung und ist nicht mehr auf dem Markt, die Bewegungssensoren werden immer nach dem Einsatz von 90 Tagen zurückgeschickt und aufbereitet. Die bisherige Gestaltung der Geräteversorgung führt aktuell zu keinen Mehrkosten für die Krankenkassen durch teure Erstverordnungen, daher ist kein Änderungsbedarf zu erkennen.

Die Pflicht zur leihweisen Abgabe nimmt den Herstellern diese Gestaltungsmöglichkeiten und macht manche Produkte möglicherweise dauerhaft teurer. Die Kosten, die für die leihweise Zur-Verfügung-Stellung entstehen, müssen eingepreist werden, wobei die Personalkosten die Kosten für einmalig zu beziehende Utensilien deutlich übersteigen könnten. Leihweises Überlassen bedeutet unter anderem folgende Aufgaben:

- Führen einer Bestandsliste der ausgeliehenen Utensilien, inklusive entsprechender Verarbeitung personenbezogener Daten,
- Management der Rückforderung nach Abschluss der DiGA, inklusive Nachverfolgung eingegangener Utensilien und Mahnung von nicht einschickten,
- Prüfung der zurückgesandten Utensilien auf Weiterverwendbarkeit.

Geräte wie Sensoren können zudem nicht in jedem Fall aufbereitet und weiterverwendet werden. Wenn eine hygienische Reinigung durch die Art der Bauweise nicht möglich ist, können Produkte nicht anderen Personen zur Verfügung gestellt werden. Mindestens ist die Regelung auf hygienisch wiederverwertbare Produkte zu beschränken. Ebenso sollte

sie nur Anwendung finden auf hochwertige Güter, damit der Aufwand der leihweisen Abgabe nicht den Wert der Geräte übersteigt und unnötige Kosten verursacht.

Ersatzweise schlagen wir vor, sie auf solche Utensilien zu beschränken, die hochwertig und wiederverwendbar sind, bei denen also weder hygienische noch andere Gründe entgegenstehen, diese einer weiteren Nutzung wieder zuzuführen.

Änderungsvorschlag:

Artikel 1 Nr. 4c), §33a Absatz 3, neuer letzter Satz, wird gestrichen.

Hilfsweise schlagen wir vor:

In Artikel 1 Nr. 4 c) (§33a, Absatz 3) wird folgender Satz angefügt:

„Der Hersteller stellt den Versicherten im Einzelfall zur Versorgung mit einer digitalen Gesundheitsanwendung erforderliche **hochwertige** technische Ausstattung leihweise zur Verfügung, **sofern keine hygienischen oder vergleichbaren Gründe einer Weiternutzung der technischen Ausstattung entgegenstehen. Das Nähere regelt die Rahmenvereinbarung.**“

Begründung:

Die leihweise Abgabe von Geräten sollte der Entscheidung der Hersteller und dem Verhandlungsverfahren überlassen bleiben, hier hat der Markt auch schon bisher für gute verschiedene Lösungen gesorgt, eine Notwendigkeit zur Festlegung im Gesetz scheint daher nicht gegeben.

Ersatzweise sollte die Regelung auf die Arten von Geräten beschränkt werden, für die das überhaupt sinnvoll umzusetzen ist.

III.5 Verbot von Rechtsgeschäften mit Arzneimittel- und Hilfsmittelherstellern

Artikel 1 Nr. 4 e) § 33a, Absatz 5 a neu SGB V

Inhalt:

Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen dürfen keine Rechtsgeschäfte und Absprachen mit Arzneimittel- oder Hilfsmittelherstellern vornehmen, die die Wahlfreiheit der Versicherten bei der Auswahl von Arznei- oder Hilfsmitteln einschränken.

Einschätzung:

Wir begrüßen diese Klarstellung, dass auch im Falle von DiGA keine Absprachen gegen die Wahlfreiheit vorgenommen werden dürfen.

Wir möchten ergänzend darauf hinweisen, dass diese Regelung keine Auswirkungen auf Kooperationen von DiGA-Herstellern mit Arznei- oder Hilfsmittelherstellern haben darf, die zum Beispiel den Vertrieb von DiGA betreffen.

III.6 Quartalsweise Berichtspflicht des GKV-SV über DiGA-Verordnungen

Artikel 1 Nr. 4 f) § 33a Absatz 6 neu SGB V

Inhalt:

Der Bericht des GKV-SV über digitale Gesundheitsanwendungen wird bisher einmal jährlich erstellt und soll mit dieser Änderung quartalsweise erfolgen, sowie weitere Details enthalten.

Einschätzung:

Wir begrüßen die dadurch entstehende Transparenz, weisen jedoch auch darauf hin, dass die quartalsweise Erstellung eines Berichts an das BMG über einen so kleinen Bereich der Versorgung dem damit verbundenen Aufwand nicht gerecht wird. Anstelle eines quartalsweisen Berichtes über eine spezielle Versorgungsform würden wir uns regelmäßige aktuelle Transparenz über das Leistungsgeschehen insgesamt wünschen, was jedoch andere Datenflüsse voraussetzen würde. Ein Herausgreifen ausgerechnet eines der kleinsten Versorgungsbereich erscheint dagegen willkürlich. So bleibt die Frage offen, welche Schlüsse das BMG quartalsweise aus diesem Bericht ziehen könnte, die einen solchen Aufwand rechtfertigen würden, wenn Gesetzgebungsprozesse in der Regel mindestens ein Jahr dauern.

III.7 Verpflichtender erfolgsabhängiger Anteil in der Vergütung von DiGA

Artikel 1 Nr. 14 a), § 134 SGB V, in Verbindung mit Artikel 1 Nr. 16f), §139e, Absatz 13 neu

Inhalt:

Einführung eines erfolgsabhängigen Anteils im Vergütungsbetrag von mindestens 20 Prozent, sowie der Auftrag, das Nähere zur Umsetzung in der Rahmenvereinbarung zu vereinbaren. Zudem müssen alle bereits verhandelten Vergütungsbeträge innerhalb eines Jahres nach Inkrafttreten dieses Gesetz erneut verhandelt werden. Grundlage der erfolgsabhängigen Vergütung wird eine anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung, die im BfArM-Verzeichnis in § 139e Absatz 13 veröffentlicht wird.

Einschätzung:

Die verbindliche Festlegung eines erfolgsabhängigen Vergütungsanteils steht der freien Vereinbarung des Vergütungsbetrages entgegen, an der festgehalten werden sollte.

Die Einführung eines erfolgsabhängigen Bestandteils in der Vergütung stellt eine weitere Anforderung dar, die Aufwände bei den Herstellern verursacht und die DiGA insgesamt weniger attraktiv macht. Durch die Pflicht zur Nachverhandlung bestehender Preisvereinbarungen und die Integration eines erfolgsabhängigen Bestandteils in diese, ist die Regel de facto eine Preisreduktion.

Eine erfolgsabhängige Vergütung steht zudem vor einigen praktischen und technischen Herausforderungen, die weitergehenden Regeln auch in der Rahmenvereinbarung bisher verhindert haben (und nicht am Willen der Hersteller gescheitert sind). Der Erfolg einer Digitalen Gesundheitswendung wäre daran zu messen, welcher medizinische Nutzen oder welche patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserung wie angegeben erreicht wird. Um diese Erfolge zu messen, reichen jedoch Daten der Hersteller aus der Nutzung der DiGA nicht aus – denn diese kann auch benutzt werden, ohne dass sich der Erfolg einstellt. Für die Messung des Erfolges laut Zweckbestimmung sind jedoch erstens Daten der Krankenversicherungen aus anderen Versorgungsbereichen erforderlich und zweitens liegen diese häufig in einer Nicht-Inanspruchnahme, die kaum mit Daten verfolgt werden kann.

Wird davon ausgegangen, dass allein die Nutzung einer DiGA den Erfolg mit sich bringt, den sie ja auch in den Studien belegt hat, können allein Daten der Hersteller den Nachweis erbringen, dass die DiGA mit Erfolg eingesetzt wurde. Solche Daten wurden von Seiten der Krankenkassen bislang als Nachweis abgelehnt, da sie nicht überprüfbar sind. Ein Einfügen in das BfArM-Verzeichnis wird daran nichts verändern.

Das Gesundheitssystem ist bislang auf dem Prinzip gebaut, dass die ärztliche Verordnung aus medizinischen Gründen erfolgt und die Weiterverordnung belegt, dass der Einsatz von Arznei-, Hilfs- oder Heilmitteln dem medizinischen Ziel dient. Eine erfolgsabhängige Vergütung im Sinne einer value based medicine wäre wünschenswert und würde eine bessere medizinische Versorgung bedeuten. Jedoch bestehen heute

gar nicht die Möglichkeiten, eine solche Einschätzung in allen Bereichen der Gesundheitsversorgung zu Grunde zu legen. Eine erfolgsabhängige Vergütung im einzigen digitalen Versorgungsbereich sollte daher als Einstieg in eine erfolgsabhängige Vergütung gesehen werden. Dafür sind im ersten Schritt umfangreiche Datenanalysen überhaupt erst möglich zu machen und weitere Vorarbeiten zu leisten.

Die Daten zur anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung sollen im BfArM-Verzeichnis veröffentlicht werden, das Nähere ist in der DiGAV zu regeln. Die Umsetzung scheint angesichts der Vielzahl verschiedener DiGA und ihrer vielfältigen medizinischen Zwecke nicht sinnvoll möglich. Die Einschätzung der jeweiligen Angaben wäre nur mit Kenntnis der zugehörigen DiGA verständlich und schafft daher keine Transparenz sondern führt in die Irre.

Änderungsvorschlag:

Verzicht auf die Änderungen in Artikel 1 Nr. 14 a) und 16 f)

Begründung

Erfolgsabhängige Vergütungen sind auch unter den jetzigen Bedingungen schon möglich. Ihre Umsetzung ist im Detail komplexer, als es zunächst den Anschein hat, vor allem, wenn die Erfolgsmessung an relevante medizinische Parameter gebunden sein soll, die mit der Zweckbestimmung der DiGA einhergehen. In der derzeitigen Form erscheint der Vorschlag allein als weiteres Instrument der Kostensenkung ohne konsequente Umsetzung.

III.8 Überprüfung der Nutzung einer DiGA nach 14 Tagen

Artikel 1 Nr. 14 b, § 134 Absatz 6 neu SGB V

Inhalt:

Wenn Versicherte innerhalb von 14 Tagen nach erstmaliger Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung erklären, diese nicht dauerhaft zu nutzen, entfällt der Anspruch auf-Vergütung des Herstellers.

Einschätzung:

Diese Frist ist willkürlich gewählt, systemwidrig und technisch nicht umsetzbar, zudem steht sie im Widerspruch zur erfolgsabhängigen Vergütung. Selbst Umfragen von Krankenkassen zeigen, dass nur 26 Prozent die DiGA unter 3 Monaten nutzen – und das vielleicht auch, weil der erwartete Behandlungserfolg sich bereits eingestellt hat. (Kurzbericht Nutzbefragung DiGA, AOK-Bundesverband, Januar 2023) Der Drop-out bei der DiGA-Nutzung entsteht vermutlich weniger durch schuldhaftes Verhalten der DiGA-Hersteller, als vielmehr eine falsche Indikationsstellung und nicht sachgerechte Begleitung der digitalen Therapie durch die verordnenden Ärzt:innen.

Es ist möglich, dass der medizinische Nutzen der DiGA bereits innerhalb von 14 Tagen erreicht wird, womit eine Weiternutzung nicht erforderlich ist. Hier würde trotz erfolgreicher Behandlung die Vergütung des Herstellers in Frage gestellt.

Hersteller haben – über die gute Konstruktion ihres Produktes hinaus – keine Möglichkeit der aktiven Beeinflussung der Nutzung ihrer Geräte. Die Verantwortung für die Aufklärung über den Nutzen und Schaden der Nicht-Nutzung liegt bei verordnenden Ärzt:innen. Für Hersteller von Arznei- und Hilfsmitteln gilt ebenso wie für DiGA die Abgabe des Produktes als Leistungszeitpunkt – egal ob das Produkt wie vorgesehen verwendet wird oder in der Schublade landet. Die Verantwortung für die Folgeverordnung wiederum liegt bei der ärztlichen Praxis, die aufgrund der Wirkung ggf. die weitere Nutzung als sinnvoll einschätzt. Digitale Gesundheitsanwendungen bieten neue technische Möglichkeiten, die zu nutzen prinzipiell im Sinne eines effizienten und nutzenorientierten Gesundheitswesens steht. Zum jetzigen Zeitpunkt stellt sich diese

Regelung jedoch als Schikane gegenüber den Herstellern von DiGA dar. Sinnvoller erscheint dagegen die Regelung, dass der Erfolg der DiGA bei der Vergütung abgebildet werden soll.

Auf der Ebene der Umsetzung würde die vorgeschlagene Regelung bedeuten, dass Versicherte sich nach einer Verordnung einer DiGA und ihrem erfolgreichen Download, innerhalb von 14 Tagen für oder gegen eine Nutzung entscheiden. Die Ausgestaltung ist den Vertragspartnern der Rahmenvereinbarung überlassen. Sollen hierfür keine weiteren Personalressourcen eingesetzt werden, braucht es eine technische Lösung, die die weitere Nutzungswilligkeit abfragt. Denkbar wäre ein Pop-up-Fenster. Ein solches Pop-up-Fenster setzt jedoch die aktive Nutzung der DiGA voraus, denn diese darf keine Meldungen auf das Handy der Versicherten schicken. Wenn während der Nutzung ein solches Pop-up-Fenster erscheint, ist das Ablehnen ohne genaues Lesen mehr als wahrscheinlich, denn die Nutzungsrealität außerhalb der DiGA bietet mit solchen Fenstern in der Regel Zusatzangebote an. Ein versehentliches Ablehnen der Weiternutzung scheint extrem wahrscheinlich.

Würde ein von der Nutzung unabhängiges Pop-up-Fenster ermöglicht, ist der Zusammenhang zur DiGA möglicherweise schwer herstellbar und falsche Angaben sind ebenfalls extrem wahrscheinlich. Das gilt auch für andere Kommunikationsformen, sofern die entsprechenden Angaben wie Mailadresse oder Telefonnummer überhaupt vorliegen würden. Andere Formen der Nachfrage verbieten sich aufgrund des damit verbundenen Aufwandes. Eine Nicht-Nutzung wiederum wäre feststellbar, allerdings ohne Aussagekraft, denn es kann zahlreiche Gründe dafür geben, dass die Nutzung noch nicht begonnen oder vorübergehend eingestellt wurde, nach einer Pause aber fortgesetzt wird (Infekt, Eingriff, Urlaub...).

Hier bieten sich zwar technische Möglichkeiten, die andere Versorgungsbereiche nicht haben, diese sind im Rahmen der erfolgsabhängigen Vergütung aber besser adressiert als mit der Abfrage des Willens zur dauerhaften Nutzung. Daher widersprechen sich diese beiden Instrumente und führen in der Dopplung zu einer unangemessenen Härte gegenüber den Herstellern.

Zudem gilt in den versicherungsrechtlichen Grundlagen (Beleg SGB IV?) die Abgabe des Produktes als Leistungszeitpunkt und damit als legitimierenden Zeitpunkt der Vergütung.

Änderungsvorschlag:

Streichung der Änderung in Nr. 14 (§134) Absatz 6 neu

Begründung:

Die gesetzte Frist von 14 Tagen entbehrt jeglicher Grundlage, es kann viele Gründe geben, warum zu diesem Zeitpunkt keine Nutzung erfolgt. Die Regelung ist in der Umsetzung komplex und erfordert ggf. zahlreiche weitere Rahmenbedingungen. In der vorliegenden Form erscheint die Regelung als Methode zur Kostensenkung ohne Basis.

III.9 Verlängerung der Bearbeitungsfrist in begründeten Einzelfällen

Artikel 1 Nr. 16 b) aaa), § 139e Absatz 3

Inhalt:

Die Bearbeitungsfrist bis zur Erteilung des Bescheides der Aufnahme oder Ablehnung in das DiGA-Verzeichnis kann in begründeten Einzelfällen um bis zu weitere drei Monate verlängert werden.

Einschätzung:

Wir begrüßen diese Regelung ausdrücklich, da sie eine notwendige Flexibilisierung im Umgang mit Fristen ermöglicht. Das Fast-Track-Verfahren schafft eine zügige Bearbeitung der umfangreichen Aufgaben und verlangt daher sowohl dem BfArM wie auch dem Hersteller einiges ab, wenn Nachfragen und Antworten innerhalb der Frist erfolgen müssen. Die Verlängerung in begründeten Einzelfällen ist eine adäquate Möglichkeit, die Frist beizubehalten und unnötige Abbrüche im Antragsverfahren zu vermeiden. Begründete Einzelfälle können aus unserer Sicht zum Beispiel sein: ein großer Umfang von Fragen, die das BfArM kurz vor Ablauf der Dreimonatsfrist stellt, oder umfangreiche Nachauswertungen, die begründete Erfolgsaussicht haben.

III.10 Sperre von 12 Monaten nach Rücknahme eines Herstellerantrages

Artikel 1 Nr. 16 c) aaa), § 139e Absatz 4

Inhalt:

Durch die Einfügung von „oder der Rücknahme des Antrags durch den Hersteller“ gilt die 12-monatige Sperrfrist vor dem erneuten Einbringen eines Antrages auf Listung auch in dem Fall, in dem ein Hersteller selbst den Antrag zurückzieht.

Einschätzung:

Dabei handelt es sich um eine unnötige Härte gegenüber dem Hersteller, der bisher durch die aktive Rücknahme Gestaltungsmöglichkeiten hatte, falls er mehr Zeit für die Bearbeitung der Studienergebnisse brauchte. Da das Verfahren keinen „clock-stop“ vorsieht, sollte diese Möglichkeit erhalten bleiben.

Kritische Punkte eines Antrages werden oft erst bei der Antragsstellung und Rückmeldung dazu durch das BfArM deutlich, das Beratungsgespräch erreicht die dafür notwendige Tiefe nicht. Die Möglichkeit zu lernen und den Antrag zurückzuziehen sollte daher erhalten bleiben.

III.11 Datenfluss aus DiGA in die ePA

Artikel 1 Nr. 40 b) bb), § 342 Absatz 2 Streichung Nummern 2, 4, 5 und 6, in Verbindung mit Artikel 1 Nr. 40 c) §134 Absatz 2b neu, sowie Artikel 1 Nr. 49 c), § 351 Absatz 2

Inhalt:

Paragraf 342 Absatz 2 regelt die Daten, die die ePA zunächst und dann insbesondere zur Verfügung stellen muss. Mit der genannten Streichung werden die Daten aus Digitalen Gesundheitsanwendungen, eAU und DMP-Daten gestrichen. Der neue Absatz 2b gibt dem BMG die Möglichkeit, in einer Rechtsverordnung Fristen festzulegen, bis wann Daten zu DiGA, DMP und eAU in die ePA fließen sollen.

Einschätzung:

Die Schwerpunktsetzung des Gesetzentwurfs auf Medikationsdaten, die zuerst in der ePA einen Mehrwert bieten sollen, ist nachvollziehbar. Die Gestaltung des Schwerpunktes macht jedoch alle anderen Arten von Daten zu nachgelagerten Themen, die in einer Rechtsverordnung geregelt werden können, während die Medikationsdaten im Detail innerhalb des Gesetzes geregelt werden.

Grundsätzlich macht die Etablierung von Rechtsverordnungen, die aufwandsärmer angepasst werden können, Sinn. Das SGB V ist nicht der richtige Ort für detaillierte Festlegungen zu Art und Umfang von Datenflüssen.

Allgemeiner Vorschlag:

Im SGB V sollte geregelt werden, wie grundsätzlich das Verfahren für die Aufnahme von neuen Datenarten in die ePA erfolgen soll, verbunden mit einer Prioritätenliste und einer Darstellung, wie der Prozess gestaltet wird. Darüber hinaus sollten diese Prozesse im Details Rechtsverordnungen oder geeigneten Gremien überlassen werden, in denen die betroffenen Bereiche dann vertreten sind.

III.12 Zugriff für Kassen auf die DiGA-Verordnung in der ePA, zur Prüfung und Weiterverarbeitung

Artikel 1 Nr. 59, § 361b

Inhalt:

Die Krankenkassen bekommen einen Zugriff auf elektronische Verordnungen der DiGA, um ihrer Prüfaufgabe und Herausgabe des Freischaltcodes nachkommen zu können. Ausdrücklich wird die Therapiehoheit der Ärzt:innen und die Wahlfreiheit der Versicherten benannt.

Einschätzung:

Die Verordnung von DiGA benötigt eine Prüfung des formalen Anspruchs gemäß der Mitgliedschaft durch die Krankenkassen und die Herausgabe eines Freischaltcodes. Dieser Prozess ist derzeit sehr unterschiedlich in der Kassenlandschaft gelöst und enthält viele Unklarheiten und Intransparenzen.

Wir begrüßen die Möglichkeit, dass die Verordnung von DiGA auf digitale Prozesse umgestellt wird. Allerdings wird dieser Prozess nur mit einer ePA funktionieren und es bleiben weiterhin Versicherte auf dem bisherigen insuffizienten Prozess. Eine andere Lösung wäre wünschenswert.

III.13 Authentisierung durch die sichere digitale Identität in DiGA

Artikel 3, Änderungen DiGAV, Nr. 2, § 4 Absatz 9 neu

Inhalt:

DiGA müssen ab dem 1.1.2024 eine Authentisierung über die sichere digitale Identität ermöglichen.

Einschätzung:

Diese Frist ist unrealistisch, da bisher die digitale Identität noch nicht eingeführt ist, die Hersteller also gar nicht wissen, was sie einrichten sollen.

Änderungsvorschlag:

Änderung in Artikel 3 Nr. 2: DiGA wird die Angaben „1. Januar 2024“ durch „1. Januar 2025“ ersetzt.

Begründung:

Die gesetzte Frist ist unrealistisch und sollte angepasst werden.

IV. Weitere Regelungen des Referentenentwurfs im Einzelnen

IV.1 Aufhebung der Begrenzung von Videosprechstunden

Artikel 1 Nr. 10, § 87 Änderung a) bb) Absatz 2a Sätze 30 bis 32, und Änderung b) Absatz 2n neu

Inhalt:

Aufhebung der mengenmäßigen Begrenzung der Videosprechstunde

Einschätzung:

Wir begrüßen diese Aufhebung. Gleichzeitig weisen wir darauf hin, dass viele weitere Potenziale der Digitalisierung der Versorgung noch nicht ermöglicht werden. So könnten deutlich mehr Erkrankungen als Herzinsuffizienz mit einem Telemonitoring gut gesteuert werden. Dazu ist aber erforderlich, dass die entsprechende Technik und das Monitoring auskömmlich finanziert werden und flexible Möglichkeiten geschaffen werden, dass die regelmäßigen Arztbesuche durch das Telemonitoring wirklich ersetzt werden können – ohne finanzielle Verluste im Vergleich zum regelmäßigen quartalsweisen Einbestellen, sofern das medizinisch nicht notwendig ist. Um eine solche Versorgungslandschaft entstehen zu lassen, braucht es tiefgreifendere Umbauten in der Vergütung von Ärztinnen und Ärzten und die Möglichkeit telemedizinisch arbeitende Zentren aufzubauen, die auf Fernbetreuung spezialisiert Versicherte beobachten und mit regionalen Praxen zusammenarbeiten, die dann wenn erforderlich mit den entsprechenden Informationen zum analogen Besuch, auch in der Häuslichkeit, eingesetzt werden können. Leider sind solche Bestrebungen im Gesetzentwurf nicht enthalten.

Mit der Ergänzung in § 87 Absatz 2n neu wird dagegen eine weitere bürokratische Auflage eingeführt, indem Vorgaben für die Sicherung der Versorgungsqualität von telemedizinischen Angeboten in Form von Videosprechstunden oder Konsilen eingeführt werden. Hierfür sollten die Vorgaben, die für die medizinische Qualität ärztlicher Leistungen ohnehin gegeben sind, vollständig ausreichen. Auch auf digitalem Weg gelten für Ärzt:innen die Ansprüche an eine qualitativ hochwertige gesicherte Versorgung.

In der logischen Folge sollte es Praxen/Vertragsarztsitze („virtuelle Arztpraxis“) geben, die ausschließlich telemedizinische Leistungen erbringen. In der Weiterentwicklung der telemedizinischen Anwendungstechnologien z.B. mit Hochleistungs-Sensorik, die eine anspruchsvolle Online-Diagnostik möglich machen wird, sowie @Home-Labtests und der Nutzung der ePA, können physische Arztbesuche unnötig werden. Als weiterer Vorteil könnten Ärzt:innen in die Leistungserbringung einbezogen werden, die aufgrund ihrer persönlichen Situation nicht für eine Tätigkeit in einer klassischen Arztpraxis zur Verfügung stehen würden. Als Nebeneffekt ließe sich so auch der CO₂-Fussabdruck in der Medizin senken.

Um die Entscheidung zu einer gesetzlichen Regelung auf eine evidenzbasierte Grundlage zu stellen, sollten die Daten der Kassenärztlichen Vereinigungen zur Leistungserbringung der vergangenen Jahre dahingehend analysiert werden, in welchem Umfang und bei welchen Indikationsstellungen eine ausschließlich telemedizinische Leistungserbringung möglich und sinnvoll ist und welche Zukunftstechnologien zu einer Ausweitung der Indikationsstellung notwendig werden. Da hier auch ein Einsparpotenzial vermutet werden kann, sollten die telemedizinischen Leistungen im Kontext einer „virtuellen Arztpraxis“ neu kalkuliert werden. Da anzunehmen ist, dass Anwendungen der künstlichen Intelligenz zur Anwendung kommen werden, sollte auch dieser Aspekt Berücksichtigung finden. Insbesondere für

Patient:innen mit stark belastenden Krankheitsbildern, sollten die „virtuellen Arztpraxen“ die Möglichkeit einer 24/7 Öffnungszeit erhalten. Bereits im Medizinstudium sollte diese Art der Leistungserbringung gelehrt werden.

IV.2 Assistierte Telemedizin in Apotheken

Artikel 1 Nr. 13, § 129 Absatz 5h neu

Inhalt:

Apotheken bekommen die Möglichkeit assistierte Telemedizin anzubieten.

Einschätzung:

Wir begrüßen die Schaffung dieser Möglichkeit als einen Schritt zu einer neu gedachten digitalen Versorgung. Perspektivisch sollten auch weitere Gesundheitsberufe diese Möglichkeiten erhalten.

IV.3 Entwicklung eines digitalen DMP Diabetes

Artikel 1 Nr. 15, §137f SGB V, in Verbindung mit Artikel 1 Nr. 64, § 370b neu SGB V

Inhalt:

Auftrag an den GBA ein digitales DMP für Diabetes Typ 1 und 2 zu entwickeln. Ergänzend erhält das BMG den Auftrag in einer Rechtsverordnung das Nähere zu regeln zu Anforderungen an die technische Ausstattung und Anwendungen, die im Rahmen der digitalen DMP eingesetzt werden, inklusive Interoperabilität, Datenschutz.

Einschätzung:

Wir befürworten diese Initiative wenigstens in einem Bereich das Potenzial digitaler Versorgung weiterzuentwickeln. Allerdings gehen die Möglichkeiten noch nicht weit genug. Gerade bei Diabetes bieten sich auch Möglichkeiten des Telemonitorings an. Dafür wäre jedoch eine entsprechende Vergütungsstruktur erforderlich, die Geräte und Monitoring erstattet und keine Nachteile für Praxen mit sich bringt, wenn durch das Telemonitoring auf den regelmäßigen Besuch in der Praxis verzichtet wird. Das kann im Rahmen eines DMP erprobt werden und sollte durch eine entsprechende Ergänzung im Text auch ausdrücklich in den Aufgabenkatalog aufgenommen werden.

Strukturierte Behandlungsprogramme führen Patient:innen mehr als die Regelversorgung durch das System, integrieren weitere Gesundheitsberufe und binden Schulungsprogrammen ein. Viele dieser Aspekte können durch digitale Tools unterstützt werden. So kann der Behandlungspfad sowohl Ärzt:innen wie auch Patient:innen in einer digitalen Anwendung angezeigt werden (inklusive Terminmanagement und Erinnerungsfunktionen). Informationen und Hinweise können weiteren Beteiligten zur Verfügung gestellt werden und digitale Schulungsprogramme genutzt werden. Solche Tools können keine DiGA sein, denn deren Rahmenbedingungen erlauben keine Interaktion und keine Einbindung von Niedergelassenen. Solche Therapiebegleittools müssen dann im Rahmen des DMP auch finanziert werden, denn sie können heute im Gesundheitssystem nicht verordnet oder abgerechnet werden. Und das gilt sowohl für das Tool selbst wie auch für den Einsatz durch die Behandelnden.

Änderungsvorschlag:

Artikel 1 Nr. 15 (§137f Absatz 9 neu), Nr. 4 wird wie folgt ergänzt:

4. ambulanter telemedizinischer Leistungen (**inklusive noch nicht im EBM aufgenommener Behandlungsmethoden auf dem Wege der Erprobung und der dafür erforderlichen technischen Ausstattung**),

Begründung:

Eine solche Ergänzung öffnet den Raum für den Einsatz und die Vergütung von technischer Unterstützung.

IV.4 MIO DiGA-Device Toolkit

Artikel 1 Nr. 53, §355 Absatz 2c) in Verbindung mit Artikel 2, Nr. 3, §355 SGB V

Inhalt:

DiGA sollen Daten aus datengenerierenden Devices auf der Grundlage des § 374a SGB V nutzen dürfen. Für die austauschbaren Daten ist ein Medizinisches Informationsobjekt, das sogenannte MIO DiGA-Device-Toolkit, zu erstellen (§355 Absatz 2c SGB V). Die hier genannten Änderungen lassen ordnen die Aufgabe erst langfristig dem Kompetenzzentrum bei der Gematik zu, wobei das Kompetenzzentrum die Aufgabe weiterhin an die KBV, unter deren Regie die MIO derzeit erarbeitet werden, delegieren kann.

Einschätzung:

Die Idee der MIO ist, Daten in der elektronischen Patientenakte nicht nur interoperabel einzustellen, sondern auch eine Struktur vorzugeben, damit die Daten immer gleich dargestellt und somit leichter erfasst werden können. Diese Idee ist im Sinne des ärztlichen Alltages sinnvoll und nachvollziehbar, wenn es sich um häufig wiederkehrende Dokumente wie den Impfpass, das U-Untersuchungsheft und weitere handelt. Das MIO DiGA-Device-Toolkit regelt jedoch den Datenaustausch zwischen zwei Geräten. Nur die DiGA überträgt dann Daten in die ePA, wofür bereits heute ein MIO DiGA existiert. Für die Kommunikation zwischen DiGA und Device braucht es allerdings keine vorgegebene Struktur, sondern nur die Festlegung von internationalen Standards und die Definition der Schnittstell.

Änderungsvorschlag:

In Artikel 1 Nr. 53 wird folgender Punkt d) neu aufgenommen:

Streichung von § 355 Absatz 2c SGB V. Alle weiteren Unterpunkte verschieben sich um einen Buchstaben.

Artikel 2 Nr. 3 b) (§355 Absatz 2a SGB V) wird gestrichen.

Begründung

Das Kompetenzzentrum kann mit den hier vorgesehenen Kompetenzen jederzeit Standards festsetzen, die speziell für den Austausch zwischen DiGA und Device erforderlich sind. Ein besonderer Auftrag ist daher nicht mehr erforderlich. Die Kapazitäten der MIO 42 können dann zielgerichteter auf die Aufgaben konzentriert werden, die im Zusammenhang mit der ePA stehen.

IV.5 Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen

**Artikel 1 Nr. 24 a), § 311 Absatz 1 Nr. 8 SGB V, in Verbindung mit
Artikel 1 Nr. 74, § 385, und
Artikel 1 Nr. 75, §§ 386, 387, 388 SGB V**

Inhalt:

Die Paragraphen 385 bis 388 regeln neu, wie Interoperabilität im Gesundheitswesen erreicht werden soll. Dazu wird ein Kompetenzzentrum bei der Gematik eingerichtet, dem auch der Expertenbeirat künftig zugeordnet wird. Das Zentrum empfiehlt Standards, schlägt dem BMG Standards vor und beauftragt Dritte mit der Entwicklung. Das BMG kann in einer Anlage zur hier geregelten Rechtsverordnung Standards verbindlich festlegen. Für diese verbindlich festgelegten Standards muss die Interoperabilität künftig mit einem Zertifikat nachgewiesen werden. Das Zertifikat kann das Kompetenzzentrum ausstellen oder Dritte damit beauftragen. Es darf maximal drei Jahre gültig sein, muss bei wesentlichen Änderungen angepasst werden und kann entzogen werden, wenn die Anforderungen nicht mehr erfüllt werden. All das wird auf einer Plattform öffentlich dargestellt, inklusive der Versagungen und Widerrufe.

Einschätzung:

Wir begrüßen den klaren Willen, dass PVS- und KIS-Systeme künftig einen Nachweis der Einhaltung von Standards erbringen müssen. Das ist ein Fortschritt im Sinne der Interoperabilität von Daten im Gesundheitswesen.

Wir geben zu bedenken, dass die Standards wie formuliert für alle it-technischen Systeme, die personenbezogene Gesundheitsdaten verarbeiten gelten, wozu laut Begründung „zum Beispiel im niedergelassenen Bereich Praxisverwaltungssysteme (PVS) und im stationären Bereich Klinische Informationssysteme (KIS) gehören“ (Seite 133). Mit der gewählten Formulierung sind allerdings alle it-technischen Systeme betroffen, „für die die Interoperabilitätsanforderungen des Kompetenzzentrums nach Absatz 2 von Relevanz sind.“ (Seite 130). Das Kompetenzzentrum kann also auch alle weiteren Systeme in den Blick nehmen, ohne eine Beteiligung der Verbände, die diese it-technischen Systeme jenseits der Praxis-/Krankenhaus-IT im engeren Sinne vertreten.

Der Auftrag an das Kompetenzzentrum ist sehr weit gefasst und umfasst insbesondere auch den Auftrag, eigene technische, semantische und syntaktische Standards, Profile und Leitfäden selbst zu entwickeln. An keiner Stelle wird dabei ein Vorrang von internationalen Standards festgehalten. Diese Orientierung auf eigene Entwicklung ist insbesondere vor dem Hintergrund kritisch, dass das Ministerium hier eine breite Möglichkeit an Änderungen und detaillierten Festlegungen im Rahmen einer Rechtsverordnung treffen darf, ohne weiteren Einfluss des Gesetzgebers oder anderer Gremien. Theoretisch könnte ein so beauftragtes Kompetenzzentrum eine eigene Welt von Standards entwickeln, die unabhängig von allen etablierten internationalen Formaten einen eigenen Weg gehen würde. Wir empfehlen daher eine Festlegung auf internationale Standards als Bedingung in den Gesetzestext aufzunehmen.

Änderungsvorschlag:

Nr. 75, §385, in Absatz 1 Satz 2 wird folgende Nr. 2 ergänzt:

2. vorhandenen und etablierten internationalen Standards den Vorrang einzuräumen vor der Entwicklung eigener Standards,

Alle anderen Nummern verschieben sich um eins.

Begründung:

Die vorgesehene Governancestruktur erhält umfassende Möglichkeiten zur Gestaltung und zur Setzung von Standards. Dies geschieht in einem Umfeld, in dem bereits

zahlreiche Standards international etabliert sind, die von vielen Unternehmen bereits bedient werden. Bei der Festlegung von Standards sollte immer ein international anerkannter Standard Vorrang vor Eigenentwicklungen haben. Diesem Umstand wird dadurch Rechnung getragen, dass an 2. Stelle die Verpflichtung zur Nutzung von internationalen Standards eingefügt wird, bevor die Ermächtigungen zum Erarbeiten, Delegieren oder Festlegen von Standards folgen.

IV.6 Voraussetzungen für Cloud-Nutzung

Artikel 1 Nr. 78, § 390 Cloud-Nutzung

Inhalt:

Leistungsverbringer und deren Auftragsdatenverarbeitende dürfen Sozialdaten auch im Wege des Cloud-Computing verarbeiten. Dafür werden verschiedene Bedingungen definiert, unter anderem an das Vorliegen aktueller Testate (C5-Typ1, C5-Typ2 ab dem 1. Januar 2025).

Einschätzung:

Wir begrüßen die klare Regelung zum Einsatz von Cloud-Computing. Die Einführung des C5-Typ1-Testates in Absatz 3 Punkt 2 braucht allerdings eine angemessene Übergangsfrist mit einem klaren Gültigkeitsbeginn.

Änderungsvorschlag:

In Artikel 5 Inkrafttreten wird in Absatz (2) ergänzt:

Nr. 78 Absatz 3 Nr. 2 tritt 6 Monate nach Inkrafttreten dieses Gesetzes in Kraft.

Begründung:

So erhält die Umsetzungspflicht für die Anbieter ein klares Datum.